

NV

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平1-249049

⑤ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

④ 公開 平成1年(1989)10月4日

A 61 F 2/38

7603-4C

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全3頁)

⑬ 発明の名称 人工膝関節

⑰ 特 願 昭63-78605

⑱ 出 願 昭63(1988)3月30日

⑯ 発 明 者 野 田 岩 男 滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セラ株式会社滋賀
蒲生工場内

⑰ 出 願 人 京 セ ラ 株 式 会 社 京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22

明 細 書

1. 発明の名称

人工膝関節

2. 特許請求の範囲

大腿骨骨端部に装着される関節部材にあって、該部材が金属材で湾曲状をした基体から成り、該基体の上記骨端部に当接する側の面には生体活性材層を、関節として摺動する側の面には耐摩耗性材層が各々被着してあることを特徴とする人工膝関節。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は人体において疾病、災害などにより失われた関節機能を修復するための整形外科用人工膝関節に関するものである。

(従来の技術)

変形性関節症や慢性関節リウマチなどの骨の疾病で手足の関節機能に障害が生じた場合、整形外科における観血的治療法の1つとして人工関節置換術がしばしば行われている。特に荷重関節で

ある膝関節での症例が多く、年間2万症例を越えている。

人工膝関節は膝関節の摺動部表面のみを修復する表面置換型と、膝関節全部を置き換えるヒンジ型があるが、主に表面置換型が用いられている。

この表面置換型の人工膝関節は第4図、第5図、第6図にそれぞれ例示したように金属又はセラミック製の大腿骨側部材Dと脛骨側部材Kからなり、脛骨側部材Kの摺動部には超高分子量ポリエチレン部品が嵌込まれたものが最も多く使用されている。

また表面置換型人工膝関節の大腿骨部材Dには大腿骨遠位端の顆面全体を置換するものが多いが、第5図に示す外側顆又は内側顆の一方のみを置換するタイプもあり、ヘミ人工膝関節と呼ばれている。これらいずれの人工膝関節においても大腿骨との固定強度を増すために顆骨に挿入する固定ピンPを一体的に具備せしめておく必要があった。

一般に表面置換型人工膝関節は、骨切り量を極力少なくする事を重要視しており、顆骨の片側の

みが患部となっている場合はヘミ人工膝関節が好んで用いられている。ヘミ人工膝関節は、一般の人工膝関節よりも肉厚が薄いため骨切り量が少ないという点ではより大きなメリットをもっている。

〔発明が解決しようとする問題点〕

このうち第5図に示すヘミ人工膝関節は従来からコバルトクロム合金、ステンレス鋼などでつくられており、上述の利点を持つ反面、金属イオンの溶出がおこり患部が黒変することすらあった。

また、生体補綴部材として生体との固定性もあまり良好とは言えず、経年的に骨との接合界面にクリアゾーンが出現してルーズニングを発生するものが多かった。

一方、第6図に示すようなアルミナセラミック製ヘミ人工膝関節も使用されており、耐摩耗性は格段に向上し、金属イオンの溶出もなく、生体親和性も良好であるものの、アルミナ素材が生体不活性であるため、固定性の改善が十分でなかった。

しかもアルミナセラミックは高剛性材料（脆性材）であるため、肉厚を厚くしなければならない。

以下、本発明実施例を図により具体的に説明する。

第1図はヘミ人工膝関節の斜視図を示し、この関節は大腿骨の骨端部に装着される関節部材1と、脛骨に装着される関節部材2から構成され、第3図に示すように、それぞれ大腿骨D₀、脛骨K₀に装着される。

このうち、関節部材1の基体11はCo-Cr合金、チタン合金などの金属製で大腿骨D₀の骨端部形状に適合し易いような湾曲形状を成し、この基体11の大腿骨D₀に当接する側の面には生体活性材層11aが被着してあり、また関節として揺動する側の面には耐摩耗性材層11bが被着してある。

ところで、上記の関節部材1が骨と強固に接合するために被着される生体活性材層11aを形成する材料としてはハイドロキシアパタイト、生体活性ガラス、β-TCP（トリカルシウムホスヘイト）、あるいはこれらを組合せたものであってもよい。また、このような生体活性材を関節部材1の基体11の表面に被着せしめる方法とし

結果、ヘミ人工膝関節の特長の一つが失われるものであった。

したがって、本発明が解決しようとする問題点をまとめると次の如くである。

1. 骨と関節部材との —— 骨内固定性の低下
界面の問題
2. 金属イオン溶出の —— 耐蝕性が低下し、生
問題 体為害性の発生
3. 骨切り量の問題 —— 骨切量の増加
4. 耐摩耗性の問題 —— 耐久性の低下
5. 術式が難しい問題 —— 置換に高度の技術と
長時間を要する。

〔問題点を解決するための手段〕

本発明は上記5つの問題点を同時に解決せんとするものであって、関節部材の基体を強度の大きい金属で構成し、骨と当接する側の面にはハイドロキシアパタイトなどの生体活性材を被着して骨との固定性を増大せしめ、他方の揺動面には、耐摩耗性に優れたチッ化チタン、アルミナなどの耐摩耗性材を被着して、関節部材を構成した。

〔実施例〕

しは溶射法、スパッタリング法、イオンブレーティング法、析出法などが有効であり、生体活性ガラスでは熔融コーティング法によることもできる。

さらに上記手段によって被着される生体活性材層11aの厚みは5～100μmが好適であり、5μm以下では骨伝導能及び増生骨の安定性において顕著な改善が認められなかった。また100μm以上の厚さではコスト高となるばかりでなく、生体活性材層11a内部の破壊が起き易く、すなわち骨との接合強度が小さいものとなった。

一方、脛骨に装着される関節部材2と揺動する側の面に被着する耐摩耗性材層11aとしてはチッ化チタン、炭化チタン、炭チッ化チタン、アルミナなどが適用されるが、これらの被着手段としてはイオンブレーティング法、スパッタリング法、溶射法などのほか、チッ素イオンなどによるイオン注入法をも利用し得る。また耐摩耗性材層11bの厚みは、50μm以下で十分な耐摩耗性を発揮し、例えば5μm以下であっても十分長期間にわたる使用に耐え得るものであった。ところが50μm以

上の厚みになると層間破壊が発生し易い傾向があり、好ましいものではなかった。

さらに、関節部材1の大腿骨と接合する側の面には第1図(ロ)にて示すように数多くの凹凸11cを形成し、これらの上面に生体活性材層11aを被着しておくことによって、より強固に骨との接合を図ることができる。なお、上記凹凸11cとしてはローレット加工による溝や、多数のイボ状凸起を形成したものであってもよい。

上記実施例においてはへミ人工膝関節について説明したが、本発明の要旨は他の型式の人工膝関節にも適用可能であることは勿論である。

(発明の効果)

叙上のように、本発明によれば、機械的強度の大きな金属製の基体の骨との接する側には生体活性材層を、摺動する側には耐摩耗性材層を各々被着せしめてあることによって、骨内での固定強度が大幅に向上することから関節部材自体に固定ピンを形成する必要がないばかりではなく、固定ピンが存在しないことによって関節置換術における

骨切り量が極小で済む。また装着する骨端部の整形加工も簡単となるため術式も容易なる。

また、金属製基体の外表面を生体活性材層、耐摩耗性材層でもって覆ったことから、関節部材の耐蝕性を向上させることができ、かつイオン溶出を阻止することができるなど優れた人工膝関節、特にへミ人工膝関節をもたらすことができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明実施例による人工膝関節の斜視図、第2図(イ)は第1図におけるX-X線断面図、同図(ロ)は第1図におけるX-X線部分に相当する他の実施例による断面図、第3図は本発明に係る人工膝関節を大腿骨-脛骨間に装着した状態を示す斜視図、第4図、第5図及び第6図はともに従来の人工膝関節の例を示す斜視図である。

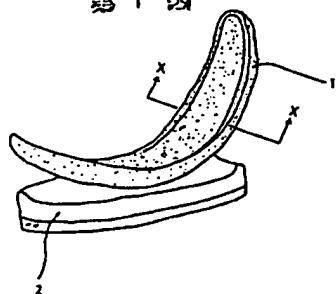
1、2：関節部材

11a：生体活性材層

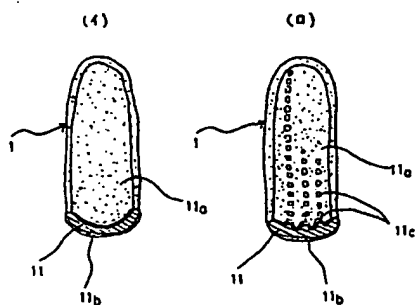
11b：耐摩耗性材層

特許出願人 京セラ株式会社

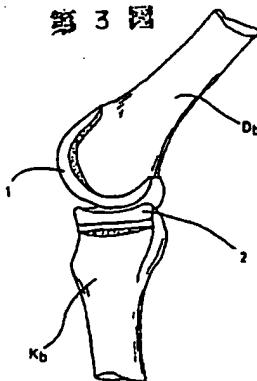
第1図



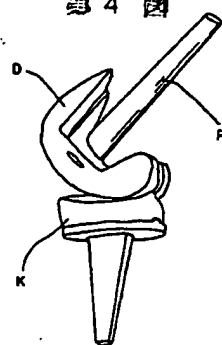
第2図



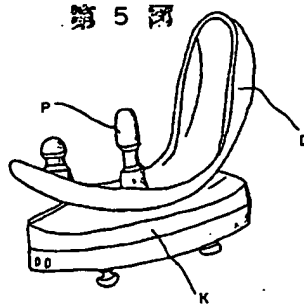
第3図



第4図



第5図



第6図

